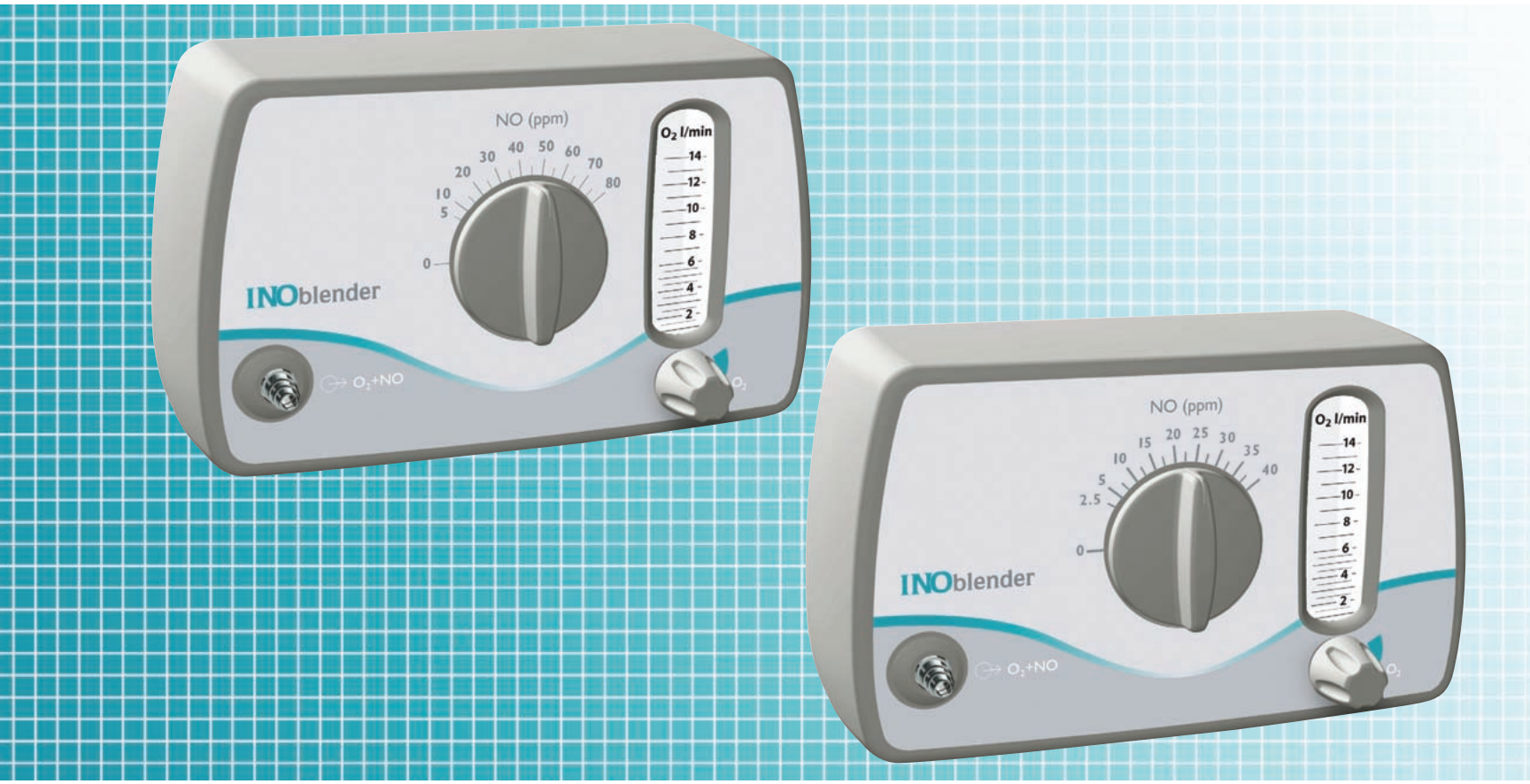
IKARIA®

INOblender®



Mode d'emploi et manuel d'entretien

(Francais - Canada)

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionnera conformément à la description contenue dans ce manuel d'utilisation et les étiquettes et/ou notices d'accompagnement quand il est assemblé, utilisé, entretenu et réparé selon les instructions fournies. Ce produit doit être vérifié avant l'utilisation en suivant la procédure de Vérification avant utilisation décrite dans le chapitre 3. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces brisées, manquantes, visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées.

Si une réparation ou un remplacement de ce type devient nécessaire, le fabricant recommande de communiquer par téléphone avec le distributeur local pour obtenir des conseils en matière d'entretien. Ce produit ou l'un quelconque de ses composants ne doit être réparé qu'en suivant les instructions écrites fournies par le fabricant ou un distributeur local. Le produit ne doit pas être modifié. L'utilisateur de ce produit sera seul responsable de tout mauvais fonctionnement qui résulterait d'une utilisation inappropriée, d'un entretien défectueux, d'une réparation inadéquate, de dommages ou d'une modification faite par quiconque autre que par Ikaria.

Vérifier les lois locales à la recherche des restrictions applicables, en dehors des États-Unis et du Canada. Mise en garde : Les lois fédérales des États-Unis et du Canada limitent la vente de ce dispositif à un médecin autorisé à pratiquer ou sur prescription de ce dernier.

Les mélanges de monoxyde d'azote inhalé doivent être manipulés et entreposés en conformité avec les règlements locaux, provinciaux et fédéraux.

Chaque unité des produits Ikaria a un numéro de série qui indique, selon la logique de son code, l'année de fabrication et un numéro séquentiel d'identification de l'appareil.

BL 20051234	Les deux premières lettres correspondent au type de produit, les quatre chiffres suivants indiquent l'année de fabrication et les quatre derniers chiffres constituent le numéro séquentiel de l'appareil fabriqué durant l'année indiquée.
10026	INOblender (DDISS, 800 ppm, français)
10004	INOblender (NIST, 400 ppm, français)
10021	INOblender (NIST, 400 ppm, français)

©2012 Ikaria, Inc.
INOMAX®, INOmax DS$_{IR}$® et INOblender® sont des marques de commerce déposées d'INO Therapeutics LLC et de leur propriétaires respectifs.
INO Therapeutics LLC est une filiale appartenant en totalité à Ikaria, Inc.

Table des matières

1. Informations générales 3
   - Introduction 4
   - Définitions et abréviations 4
   - Principe de fonctionnement 5
   - Effets sur l'environnement 6

2. Installation 7

3. Vérification avant utilisation 9

4. Fonctionnement 12

5. Entretien 15
   - Remplacement de l'embout du régulateur 16
   - Détection d'une fuite du cylindre 18
   - Pièces et accessoires 19

6. Caractéristiques techniques 21

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

INOblender

1/ Informations générales

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

IKARIA

INOblender

1 / Informations générales

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

Mises en garde et avertissements

AVERTISSEMENT :

Les avertissements informent l'utilisateur des conditions dangereuses d'utilisation qui peuvent provoquer des blessures à l'utilisateur ou au patient si toutes les consignes figurant dans ce manuel ne sont pas strictement respectées.

Mise en garde :

Les mises en garde vous indiquent comment utiliser correctement l'appareil ainsi que les situations susceptibles de l'endommager.

Lire et respecter tous les avertissements et mises en garde.

Remarque :

Les remarques fournissent des éclaircissements ou de l'information supplémentaire.

Une flèche bleue indique qu'une action de l'utilisateur est requise.

Mises en garde :

- Vérifier les lois locales à la recherche des restrictions applicables, en dehors des États-Unis et du Canada. Les lois fédérales des États-Unis et du Canada limitent la vente de ce dispositif à un médecin autorisé à pratiquer ou sur prescription de ce dernier.
- Pour une utilisation correcte de ce produit, il est important de lire attentivement et de bien comprendre le manuel d'utilisation et l'étiquetage du produit.
- Pour s'assurer du bon fonctionnement du produit, il est indispensable d'effectuer l'étape de vérification avant chaque utilisation.
- Le débitmètre d'O_2 et la valve du cylindre d'INOMAX doivent être fermés lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide pour le nettoyer.
- Ne pas stériliser l'appareil à l'autoclave.
- Se référer aux instructions du fabricant avant d'utiliser le ballon de réanimation.

AVERTISSEMENTS :

- **La procédure de purge doit être effectuée pour s'assurer que toute trace de NO_2 a été purgée du régulateur de pression, de l'INOblender et des tuyaux avant de raccorder le ballon de réanimation manuel ou la canule nasale au patient. Le ballon de réanimation doit être comprimé de manière continue pendant son utilisation pour éviter une accumulation de NO_2. S'il n'est pas comprimé de manière continue pendant l'administration d'INOMAX, le ballon doit être retiré du patient et la procédure de purge doit être effectuée avant de continuer.**
- **L'INOblender doit toujours être utilisé conformément aux indications, instructions d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions décrits sur l'étiquette du produit et dans la notice fournie avec le gaz pour inhalation INOMAX. Se référer aux instructions fournies avant toute utilisation.**
- **Toute personne utilisant cet appareil doit avoir été formée à son utilisation et avoir acquis l'expérience nécessaire pour assurer une administration efficace d'INOMAX et éviter aux patients - ou au personnel soignant - tout incident résultant d'une inhalation excessive d'INOMAX, de dioxyde d'azote ou de tout autre produit.**
- **Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis a établi les limites recommandées de concentration moyenne pondérée dans le temps (8 heures) à 25 ppm pour le NO et de 1 ppm pour le NO_2. Il est important que les personnes particulièrement sensibles au NO ou au NO_2, ou qui pourraient être exposées pendant des périodes prolongées à ces agents du fait de l'utilisation de cet appareil, sachent que l'INOblender ne comporte pas de système d'épuration et que le gaz pour inhalation est ventilé au niveau du ballon de réanimation. Les concentrations ambiantes de NO ou de NO_2 ne devraient pas être supérieures à 0,2 ppm lors de l'utilisation de l'INOblender (voir le chapitre 1, Effets sur l'environnement).**

Introduction

L'INOblender permet aux utilisateurs de choisir une concentration d'INOMAX (monoxyde d'azote dilué dans l'azote) destiné à être mélangé à l'oxygène administré au patient, selon un débit établi par l'utilisateur. L'INOblender est conçu pour servir de système de secours au système d'administration principal d'INOMAX, ou à court terme et sous surveillance quand un système d'administration principal ne peut pas être utilisé pour des raisons pratiques. L'utilisation prévue inclut des applications à l'intérieur d'un établissement hospitalier et au cours du transport d'un patient à l'extérieur de l'établissement hospitalier. L'INOblender n'est pas conçu pour être utilisé comme système d'administration principal à long terme d'INOMAX.

Définitions et abréviations

N_2	Azote
NO	INOMAX (monoxyde d'azote) pour inhalation
NO_2	Dioxyde d'azote
NO/N_2	Mélange de monoxyde d'azote (NO) et d'azote (N_2)
O_2	Oxygène
ppm	Parties par million
NO réglé	La dose d'INOMAX réglée par l'utilisateur
v/v	Volume pour volume

Remarque : Ce manuel montre l'affichage du NO réglé, associé à une plage de 0 à 80 ppm.

Symboles utilisés dans ce manuel ou sur l'appareil

Certains symboles remplacent des mots sur l'appareil et/ou dans ce manuel. Ces symboles sont les suivants :

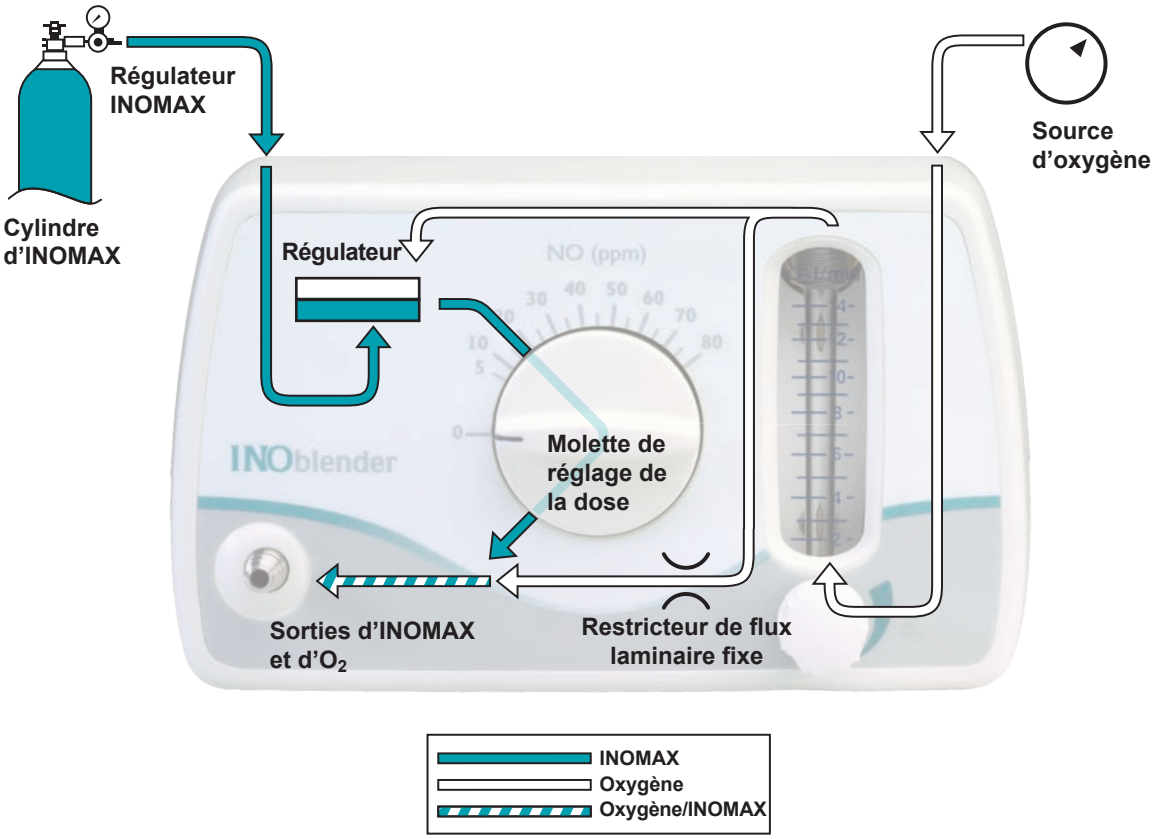
	Attention, consulter la documentation fournie avec l'appareil!
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Fabricant
	Entrée de NO ou d'O_2
	Sortie de NO

	Entrée pneumatique
	Sortie pneumatique
Rx ONLY	À usage thérapeutique sur prescription uniquement
	Pression
	L'emballage du produit peut être recyclé
	Garder à l'abri de la chaleur et de sources radioactives
SN	Numéro de série
	Limites de température d'entreposage
	Limites d'humidité d'entreposage
CE	Ce produit est conforme à la Directive du Conseil de l'Europe 93/42/CEE et ses amendements concernant les dispositifs médicaux.

Principe de fonctionnement

1. L'INOblender doit être raccordé à une source d'oxygène d'une pression de 3 à 5 bars (45-75 psig). Le débit d'oxygène est ensuite contrôlé par un débitmètre d'oxygène intégré (2-14 L/min). Un réducteur à débit fixe, présent sur le circuit du débit d'oxygène, crée une pression proportionnelle au débit d'oxygène.
2. L'INOblender est également raccordé à une alimentation d'INOMAX (800 ppm ou 400 ppm) sous une pression de 2 bars (30 psig).
   - Le débit d'INOMAX est contrôlé par un régulateur qui ajuste la proportion de gaz administré en fonction de la pression d'oxygène maintenue par le réducteur de débit fixe et les réglages de l'INOblender.
   - Le régulateur permet de maintenir la dose d'INOMAX constante quelles que soient les variations du débit d'oxygène.
3. Les débits d'O_2 et d'INOMAX sont mélangés avant d'être expulsés par la sortie de l'INOblender.

Schéma de l'INOblender



Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

Effets sur l'environnement

Le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) a établi les limites d'exposition recommandées suivantes (réf. 1).

NO	Limite de concentration moyenne pondérée dans le temps (8 heures) de 25 ppm
NO_2	Limite maximum de 1 ppm.

L'accumulation de monoxyde d'azote dans une salle de soins intensifs correctement ventilée peut être calculée en utilisant la formule suivante :

Superficie de la salle	100 pi^2 (environ 9 m^2)
Volume d'air de la salle	27 000 L
Ventilation de la salle avec 6 renouvellements d'air par h	2 700 L/min
Débit de NO dans la salle	14 L/min à 80 ppm
Concentration moyenne de NO dans la salle	80 x 14 / 2 700 = 0,4 ppm de NO

Ce calcul théorique peut s'accompagner de mesures des concentrations, telles que celles effectuées par Hess et coll. Dans leur étude, les concentrations de NO et NO_2 ont été mesurées à l'aide d'un analyseur par chimiluminescence, après avoir diffusé 100 ppm de monoxyde d'azote à 8 L/min dans une pièce sans utiliser le système d'épuration des gaz. Les concentrations maximales de NO et NO_2 mesurées sur une période d'une heure étaient de 0,12 ppm de NO et 0,03 ppm de NO_2.

Les deux méthodes montrent que les taux d'exposition sont beaucoup moins élevés que ceux recommandés par le NIOSH.

Si le monoxyde d'azote est utilisé dans un local dont la ventilation ne peut pas être déterminée, l'accumulation de NO et de NO_2 dans le local doit être évaluée avant d'utiliser le système.

Réf. 1 Centers for Disease Control, Atlanta, GA 30333 É-U. NIOSH Recommendations for Occupational Safety and Health Standards 1988. August 26, 1988 / vol. 37, nº 9.

Réf. 2 Hess et al, Use of Inhaled Nitric Oxide in patients with Acute Respiratory Distress Syndrome., Respiratory Care, 1996, vol. 41, nº 5, pp. 424-446.

IKARIA

INOblender

2/ Installation

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

IKARIA

INOblender

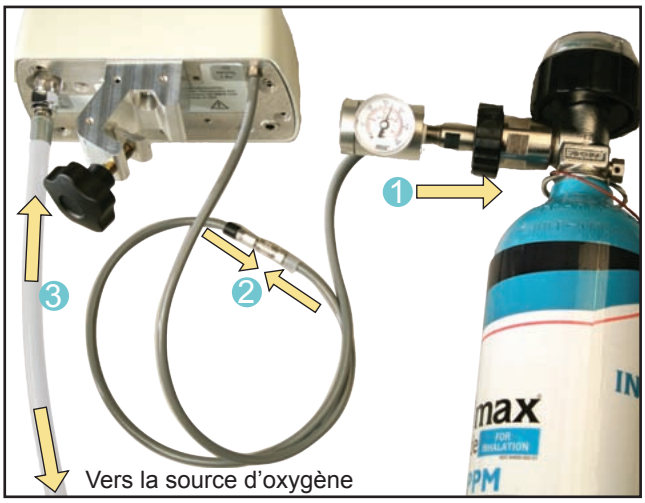
2/ Installation

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

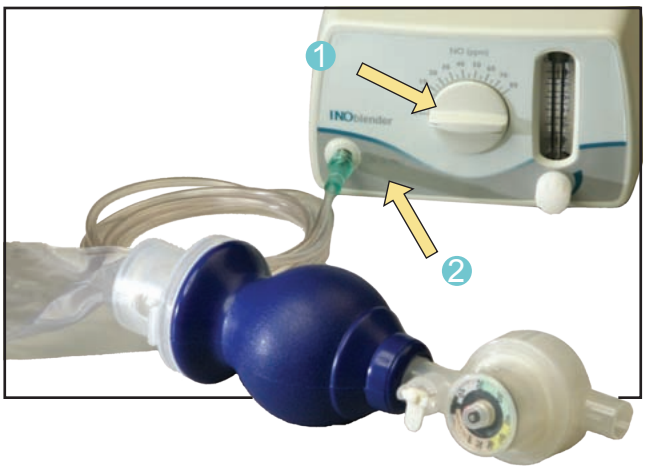
Installation

Vérifier que le nom du produit, la concentration du cylindre (800 ou 400 ppm) et la date d'expiration figurant sur les étiquettes du cylindre d'INOMAX sont correctes. S'assurer que la pression du cylindre d'INOMAX est > 14 bars (200 psig).

Remarque :	• Pour le connecteur du régulateur d'INOMAX de type CGA, s'assurer que l'embout de plastique blanc ne présente aucune craquelure ou fêlure. Le retirer et le remplacer si nécessaire. (voir Remplacer l'embout du régulateur d'INOMAX, page 16). • Pour le connecteur du régulateur de type ISO, s'assurer que le joint torique est en place et n'est pas endommagé (voir Remplacer l'embout du régulateur d'INOMAX, page 17).



1. Raccorder un régulateur à haute pression à un cylindre d'INOMAX et serrer le manuellement.
2. Raccorder le tuyau du régulateur d'INOMAX au tuyau d'entrée de l'INOblender en utilisant les raccords à branchement rapide.
3. Raccorder l'alimentation en oxygène à l'adaptateur d'entrée de l'O_2 (voir la liste des pièces pour la bonne identification du tuyau d'oxygène). Remarque : 3,5 bars (50 psig) (valeur nominale)



1. S'assurer que la molette de réglage de la dose de NO est réglée sur zéro.
2. Raccorder un ballon de réanimation manuel au raccord de sortie de l'INOblender.

L'installation de l'INOblender est maintenant terminée.
Continuer avec le chapitre 3/Vérification avant utilisation.

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

INOblender

3/ Vérification avant utilisation

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

IKARIA

INOblender

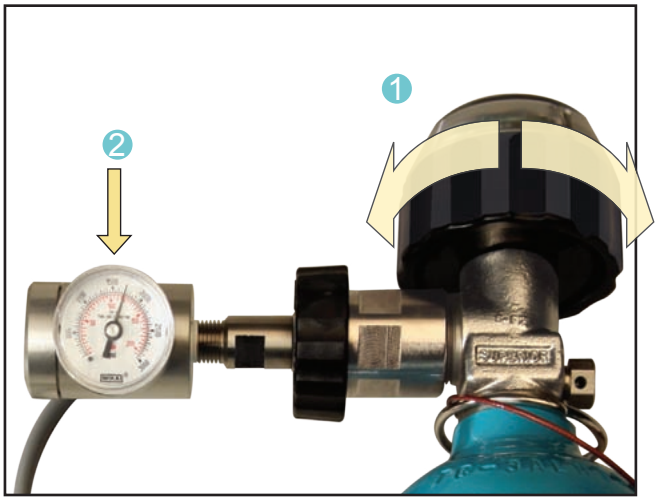
3/ Vérification avant utilisation

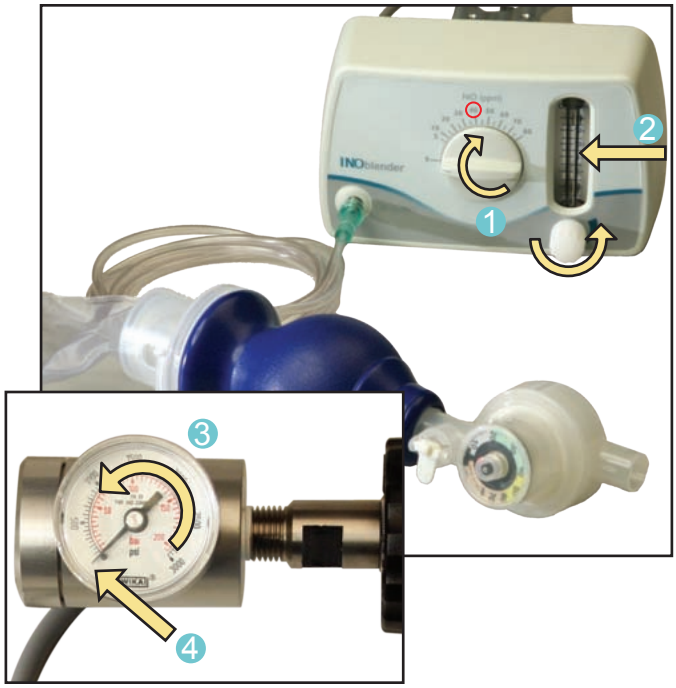
Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

Vérification avant utilisation

Mise en garde :	Pour s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil, effectuer l'étape de vérification avant chaque utilisation.

Installer l'INOblender en suivant les instructions décrites au chapitre 2/Installation





Test de contrôle des fuites à haute pression

1. S'assurer que la molette de réglage de la dose de NO est réglée sur zéro et que le débitmètre est fermé (sur OFF).
2. Ouvrir puis fermer la valve du cylindre.
3. La jauge de pression doit indiquer > 14 bars (200 psig).
4. Surveiller la pression sur le manomètre pendant 30 secondes pour s'assurer qu'il n'y a aucun signe de fuite. Le test de contrôle des fuites à haute pression est réussi si aucune baisse de pression n'est observée; passer alors à la section Confirmation de l'administration et purge.
5. Si la baisse de pression observée continue, voir le chapitre 5/ Entretien; Détection d'une fuite du cylindre.
6. Si l'origine de la fuite ne peut pas être localisée, remplacer l'INOblender.

Confirmation de l'administration et purge

1. Régler l'INOblender sur 40 ppm lors de l'utilisation d'un cylindre à 800 ppm (20 ppm lors de l'utilisation d'un cylindre à 400 ppm).
2. Régler le débit d'oxygène sur le débitmètre de l'INOblender à 10 L/min avant de commencer la purge.
3. S'assurer que le manomètre diminue d'environ 14 bars (200 psig) en 10 secondes (± 2 s.).
4. Continuer à purger jusqu'à ce que la pression affichée par le manomètre indique zéro.

Remarque :	Si la pression ne diminue pas, cela signifie que l'INOblender n'administre pas le NO et qu'il doit être remplacé.

L'INOblender est maintenant prêt à l'emploi. Passer au chapitre 4/Utilisation clinique.

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

INOblender

4/ Fonctionnement

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

IKARIA

INOblender

4/ Fonctionnement

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

(Page laissée intentionnellement blanche)

Utilisation clinique

AVERTISSEMENTS :

- **Il est important d'effectuer la procédure de purge pour s'assurer que le NO_2 a été purgé du système avant de raccorder le ballon de réanimation manuel au patient.**
- **Le ballon de réanimation manuel doit être comprimé de manière répétée au cours de son utilisation pour éviter une accumulation de NO_2 dans le ballon.**
- **Si le ballon n'est pas comprimé de façon répétée pendant l'administration d'INOMAX, retirer le ballon du patient et effectuer une procédure de purge avant de poursuivre.**
- **L'INOblender doit être maintenu en position verticale pendant le réglage du débit d'oxygène pour un réglage précis.**
- **Ne pas utiliser de nébulisateurs alimentés par air comprimé avec l'INOblender. Cela entraînerait une administration significativement excédentaire d'INOMAX (monoxyde d'azote) pour inhalation dépassant 80 ppm (40 ppm avec un cylindre à 400 ppm).**
  - **La pression de sortie de l'INOblender a été validée pour une utilisation allant jusqu'à une pression de 400 millibars (5,8 psig). Le niveau de surpression généré par des nébulisateurs pneumatiques est significativement supérieur (1,4-2,0 bars [20 à 30 psig]) et entraînerait une administration significativement excessive d'INOMAX dépassant 80 ppm avec un cylindre à 800 pm (40 ppm avec un cylindre à 400 ppm). Le réglage de la dose ajustée par l'utilisateur sur l'INOblender ne sera pas corrélé à – ou n'aura pas d'effet sur – la dose véritablement délivrée.**
  - **De plus, le débitmètre de l'INOblender n'est pas compensé pour la surpression et affichera un débit inférieur au débit réel quand une pression est appliquée à son orifice de sortie.**

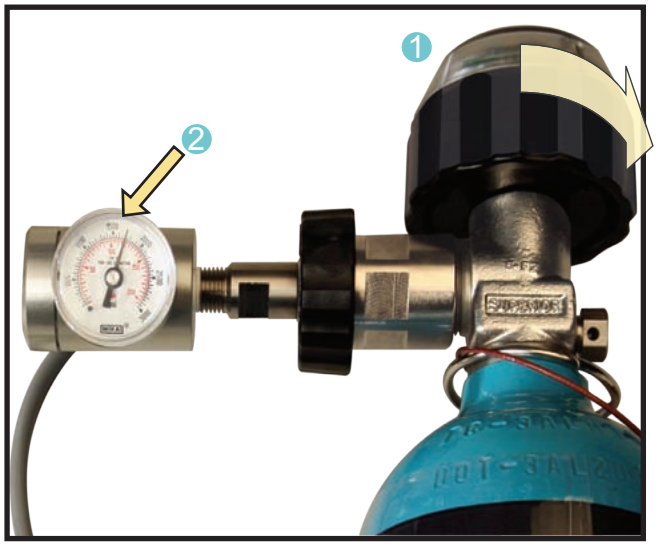
Mises en garde :

- Le débitmètre d'oxygène et la valve du cylindre d'INOMAX doivent être fermés quand ils ne sont pas utilisés.
- Quand l'INOblender est utilisé avec un mélangeur oxygène/air :
  - La spécification concernant l'administration d'INOMAX lors de l'utilisation de l'INOblender avec 100 % d'oxygène est de +/- 20 % du réglage ou 2 ppm (selon ce qui est le plus élevé). L'utilisation d'oxygène à 100 % à 3,4 bars (50 psig) est la spécification affichée pour l'INOblender.
  - Un utilisateur peut déterminer que certaines affections médicales nécessitent l'utilisation d'un mélangeur oxygène/air avec l'INOblender pour atteindre une FiO_2 inférieure à 100 %.
  - L'utilisation de mélanges oxygène/air (21 % à 95 % v/v) réduira la concentration administrée de NO jusqu'à 10 % du réglage ou 1 ppm (selon ce qui est le plus élevé) par rapport à une utilisation d'oxygène à 100 % seul, aboutissant à une erreur cumulée pouvant atteindre ±30 % de la valeur du réglage ou 3 ppm (selon ce qui est le plus élevé).
- Se référer aux procédures du fabricant pour l'utilisation du ballon de réanimation.
- Quand l'utilisation de l'appareil est terminée, fermer la valve du cylindre de NO et laisser le débit d'oxygène ouvert jusqu'à ce que le manomètre de NO indique zéro, puis fermer le débit d'oxygène (sur OFF).

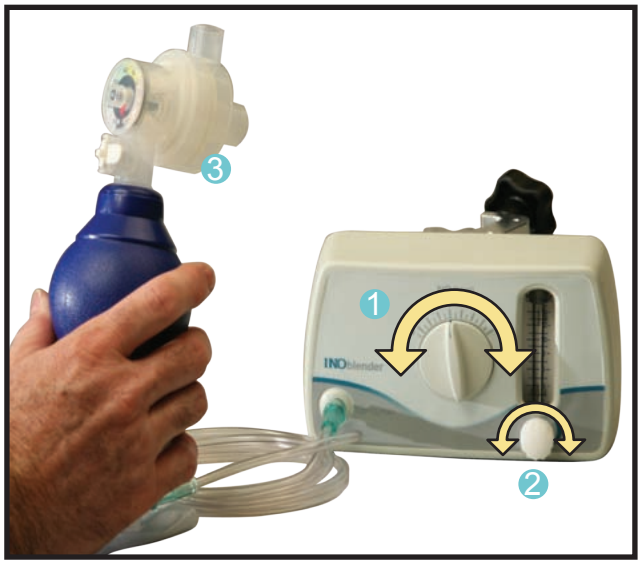
Compléter la vérification avant utilisation (au Chapitre 3) avant une utilisation clinique.

La procédure de purge décrite dans le chapitre Vérification avant utilisation permet de s'assurer que toute trace de NO_2 a été purgée du régulateur de pression, de l'INOblender et des tuyaux avant le raccordement du ballon de réanimation au patient.

Remarque :	Dépressuriser le régulateur d'INOMAX en utilisant l'orifice du circuit de purge situé à l'arrière de l'INOmax DS_{IR} avant de le déconnecter de la valve du cylindre.



1. Ouvrir la valve du cylindre d'INOmax.
2. S'assurer que la pression d'alimentation est supérieure à 14 bars (200 psig).



Ajuster les réglages

1. Tourner la molette de réglage de l'INOblender sur la concentration souhaitée (5 à 80 ppm avec un cylindre à 800 ppm et 2,5 à 40 ppm avec un cylindre à 400 ppm).
2. Tourner le débitmètre d'O_2 jusqu'au débit désiré (5 à 14 L/min).
3. Comprimer le ballon de réanimation 3 à 4 fois pour purger le NO_2 du système.

L'INOblender est maintenant prêt pour être utilisé sur un patient.

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

INOblender

5/ Entretien

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

IKARIA

INOblender

Entretien

5/ Entretien

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

Entretien

Mises en garde :

- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide pour le nettoyer.
- Ne pas stériliser l'appareil à l'autoclave.

Remarque :	L'INOblender ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Procédure de nettoyage

Mise en garde :

- Humecter un chiffon avec une solution nettoyante avant de nettoyer; ne pas pulvériser directement un agent de nettoyage sur l'appareil. Il est important d'empêcher l'accumulation des liquides et leur contact direct avec des raccords ouverts car cela pourrait provoquer des dommages à long terme.
  - Nettoyer la surface extérieure de l'INOblender avec un chiffon doux imprégné de savon doux et d'une solution aqueuse (par exemple, Palmolive Ultra antibactérienne, 4 gouttes par 50 mL d'eau chaude), de l'alcool isopropylique (70 %), ou avec l'un des agents de nettoyage suivants, en respectant les recommandations du fabricant.

Agent de nettoyage	Ingrédients actifs
Nettoyant à mousse désinfectante Precise Hospital de Caltech Industries	o-Phénylphénol < 0,37 % Autres ingrédients 99,63 %
Pure Green 24 de Pure Green, LLC	SDC – ions argentiques 0,003 % Acide citrique 4,84 % Autres ingrédients 95,157 %
Lingettes de désinfection PDI Super Sani Cloth de PDI	Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,25 % Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,25 % Alcool isopropylique 55 % Ingrédients inertes 44,50 %
Lingettes de désinfection Sani Cloth HB de PDI	Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,07 % Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,07 % Ingrédients inertes 99,86 %
Asepti HB de Ecolab Inc.	Chlorures de n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyl benzyl ammonium 0,07 % Chlorures de n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) diméthyl éthylbenzyl ammonium 0,07 % Ingrédients inertes 99,86 %
Cavicide et CaviWipes de Metrex	Chlorure de diisobutylphénooxyéthoxyéthyl diméthyl benzyl ammonium 0,28 % Alcool isopropylique 17,2 % Ingrédients inertes 82,52 %

Agent stérilisant au peroxyde d'hydrogène de Bioquell

L'agent stérilisant de Bioquell à base de peroxyde d'hydrogène et les générateurs de vapeur de peroxyde d'hydrogène sont soumis à la réglementation sur les pesticides par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA), conformément à la loi fédérale « FIFRA » (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) sur les insecticides, fongicides et rodenticides. L'utilisation de ces produits au cours des procédures de nettoyage/désinfection n'a pas été validée avec l'INOblender. Ne pas utiliser ces produits pour décontaminer l'INOblender ou tout produit accessoire utilisé avec l'INOblender.

Étalonnage annuel

L'étalonnage de l'INOblender doit être effectué tous les 12 mois en utilisant le moniteur de NO du système d'administration principal de NO. Les points à vérifier doivent inclure tous les réglages de concentration lorsque le débit d'oxygène est de 5 et 14 L/min. L'INOblender ne doit pas être utilisé s'il se situe en dehors de la plage de précision des spécifications.

Communiquer avec le service à la clientèle au numéro indiqué sur le dos de la couverture de ce manuel pour faire réparer l'appareil.

Remplacement de l'embout CGA 626 sur le régulateur d'INOMAX

Remarque :	• Dépressuriser le régulateur d'INOMAX en utilisant l'orifice du circuit de purge situé à l'arrière de l'INOmax DS_{IR} avant de le déconnecter de la valve du cylindre. • Vérifier l'INOblender et les tuyaux de raccord à la recherche de signes d'usure et de dommages. • Pour le connecteur du régulateur de type CGA, s'assurer que l'embout de plastique blanc ne présente aucune craquelure ou fêlure. Le retirer et le remplacer si nécessaire. (Voir la figure 5-1). • Pour le connecteur du régulateur de type ISO, s'assurer que le joint torique est présent et n'est pas endommagé (voir Figure 5-2).

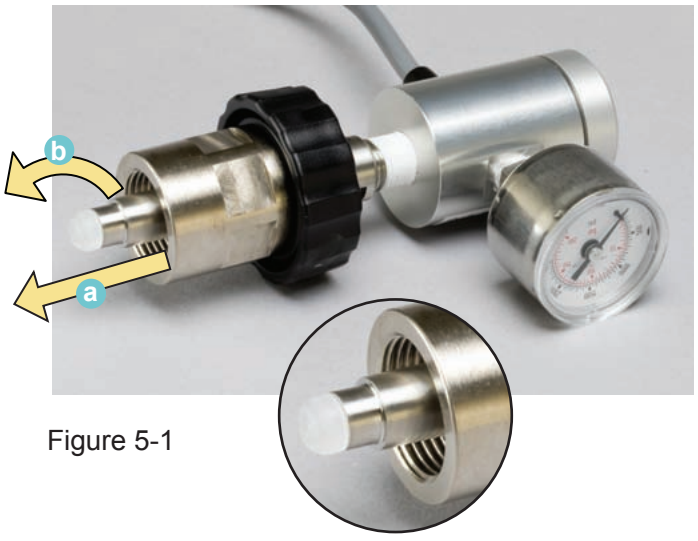
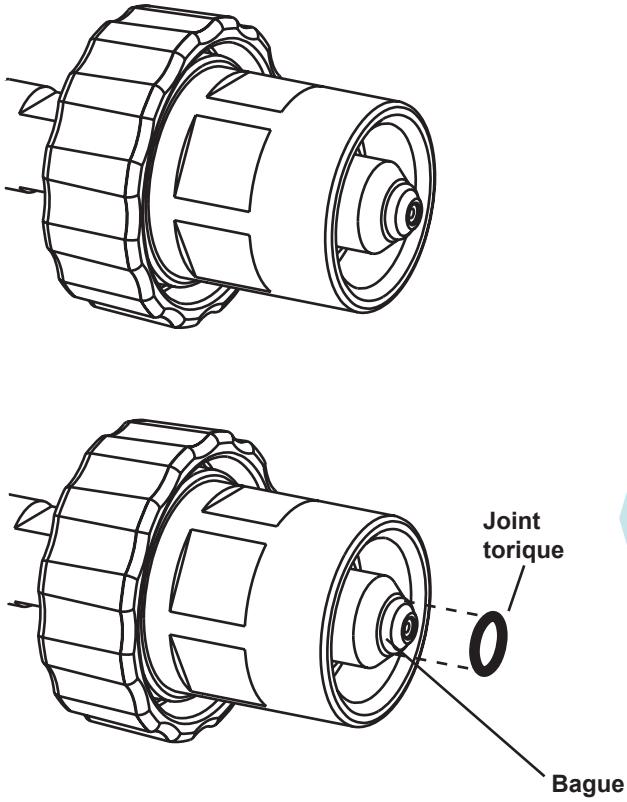


Figure 5-1

1. Débrancher le régulateur du cylindre de gaz d'INOMAX.
2. Retirer l'ancien embout CGA 626 (pour l'embout ISO, voir la Figure 5-2) en tirant sur l'embout (a) et en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (b) (voir la Figure 5-1).
3. S'assurer que le filetage de l'embout du régulateur est propre (si nécessaire, utiliser un tissu non pelucheux).
4. Installer un nouvel embout :

   Plier les quatre broches en pressant sur deux broches à la fois en utilisant uniquement les doigts; cela facilitera l'alignement du nouvel embout dans le filetage du régulateur. Tourner l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre dans son filetage. Une fois l'embout inséré à fond, il doit pouvoir tourner librement.

Remplacement du joint torique sur le raccord du régulateur d'INOMAX ISO 5145



Remarque :	Dépressuriser le régulateur d'INOMAX en utilisant l'orifice du circuit de purge situé à l'arrière de l'INOmax DS_{IR} avant de le déconnecter de la valve du cylindre.

1. Débrancher le régulateur du cylindre de gaz pour inhalation thérapeutique INOMAX.
2. Retirer l'ancien joint torique ISO en le faisant rouler hors de sa gorge (voir la Figure 5-2).
3. Nettoyer l'embout du connecteur (si nécessaire, utiliser un tissu non pelucheux).
4. Faire rouler le nouveau joint torique dans sa gorge. Une fois correctement mis en place, il ne devrait plus être possible de le retirer en le faisant tourner.

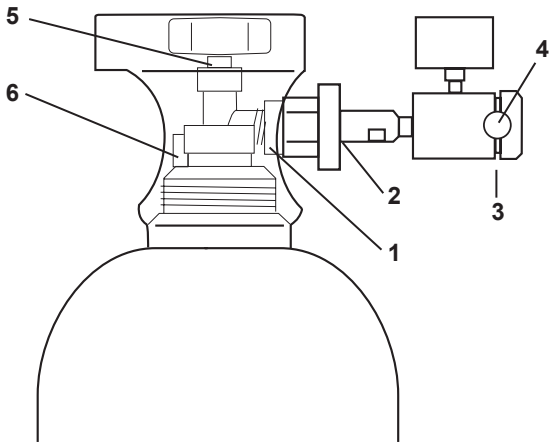
Figure 5-2

Mise en garde :	Ne pas utiliser d'objets durs pour retirer le joint torique car ils risquent d'endommager la bague métallique et de causer une fuite.

Détection d'une fuite du cylindre

Si une fuite est suspectée au cours du test de fuite à haute pression (voir le chapitre 3/Vérification avant utilisation; Test de fuite à haute pression), les étapes suivantes peuvent être suivies pour vérifier l'absence de fuite (voir la Figure 5-3 pour la localisation d'une fuite de gaz éventuelle sur le cylindre) provenant du régulateur d'INOMAX ou du cylindre d'INOMAX.

Remarque :	Se référer aux directives et procédures de l'hôpital pour la conduite à suivre en cas de fuite d'un cylindre de gaz. Une information supplémentaire sur l'impact environnemental peut être trouvée dans le chapitre 1/Informations générales.



1. Raccord du régulateur à la valve du cylindre
2. Raccord de la molette du régulateur d'INOMAX
3. Raccord du bouchon terminal du régulateur
4. Bande adhésive inviolable
5. Écrou de la valve
6. Dispositif de sécurité de relâchement de la pression

Figure 5-3

1. S'assurer que le régulateur d'INOMAX est raccordé à la sortie de la valve du cylindre (serrage manuel uniquement), que la valve du cylindre est ouverte et que la pression du cylindre est supérieure à 14 bars (200 psig).
2. Appliquer de l'eau savonneuse aux points 1, 2, 3, 5 et 6 (voir la figure 5-3); la formation de bulles indique l'existence d'une fuite.
3. S'il n'y a pas de bulles visibles, la fuite peut avoir lieu à l'intérieur de l'INOblender ou de l'INOmax DS_{IR} et ne peut pas être réparée. Remplacer l'INOblender ou l'INOmax DS_{IR} et communiquer avec le service à la clientèle.

Actions recommandées en cas de détection d'une fuite :

1. Une fuite détectée aux points 1 et 2 (voir la figure 5-3) peut être corrigée en serrant la molette manuelle du régulateur d'INOMAX.
   a. Si la valve du cylindre est ouverte, la fermer et serrer la molette manuelle du régulateur d'INOMAX.
   b. Ouvrir la valve du cylindre et appliquer de nouveau de l'eau savonneuse aux points 1 et 2.
   c. La formation de bulles indique l'existence d'une fuite.
   d. Retirer le régulateur d'INOMAX et vérifier l'embout de plastique blanc sur le régulateur d'INOMAX à la recherche de craquelures ou de fissures. Le remplacer s'il y a lieu (voir Remplacer l'embout sur le régulateur d'INOMAX, page 16). Pour le connecteur du régulateur de type ISO, s'assurer que le joint torique est présent et n'est pas endommagé. Le remplacer s'il y a lieu (voir Remplacer le joint torique sur le régulateur d'INOMAX, page 17). Répéter l'étape b (remarque : si la fuite persiste, remplacer le régulateur d'INOMAX).
2. Si une fuite est détectée entre le corps du régulateur et son bouchon terminal (voir le point 3), remplacer le régulateur d'INOMAX et communiquer avec le service à la clientèle.
3. Une fuite détectée au niveau du raccord de l'écrou de la valve du cylindre (voir le point 5) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d'INOMAX et communiquer avec le service à la clientèle.
4. Une fuite détectée au niveau du dispositif de sécurité de relâchement de la pression (voir le point 6) ne peut pas être réparée. Remplacer le cylindre d'INOMAX et communiquer avec le service à la clientèle.

Pièces et accessoires

AVERTISSEMENT :	N'utiliser que des pièces et accessoires conçus pour être utilisés avec ce système.

Pièces et accessoires	Référence
Ensemble de fixation	10008
Tuyau, oxygène vert, connecteur DISS/DISS, 5 mètres	80344
Tuyau, oxygène blanc, connecteur DISS/DISS, 5 mètres	80345
Tuyau, oxygène blanc, connecteur DISS/SIS, 5 mètres	80353
Tuyau, oxygène blanc, connecteur NIST/NIST, 5 mètres	80481
Régulateur d'INOmax, CGA 626	10006
Régulateur d'INOMAX, ISO 5145	10020
Tubulure d'extension du régulateur d'INOMAX	10014
Mode d'emploi et manuel d'entretien	20181
Joint torique, régulateur d'INOMAX ISO 5145	80470
Embout, régulateur d'INOMAX CGA 626	1605-3149-000
Bras de fixation universel/espaceur pour le transport	50041

Mode d'emploi et manuel d'entretien	Référence
Anglais	20181
Tchèque	20308
Danois	20309
Néerlandais	20310
Finnois	20311
Français	20312
Allemand	20313
Hongrois	20314
Italien	20315
Coréen	20316
Norvégien	20317
Polonais	20318
Portugais	20319
Espagnol	20305
Suédois	20320

(Page laissée intentionnellement blanche)

IKARIA

INOblender

6/ Caractéristiques techniques

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

IKARIA

INOblender

6/ Caractéristiques techniques

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06

Caractéristiques techniques

INOblender

Plage de réglage du NO	5 - 80 ppm (cylindre de 800 ppm) 2,5 - 40 ppm (cylindre de 400 ppm)
Précision du réglage	±20 % de la valeur indiquée ou 2 ppm (selon ce qui est le plus élevé)
Plage de débit de gaz	5 à 14 L/min d'O_2
Raccord d'entrée d'O_2	DISS (mâle), 3,4 bars (50 psig) (nominal)
Pression d'alimentation en NO/N_2	1,7 à 2,4 bars (25 à 35 psig)
Alimentation de NO	Connecteur à relâchement rapide avec arrêt (femelle)
Sortie de NO/O_2	Raccord cannelé pour tubulure d'alimentation en oxygène
Dimensions maximum	200 mm (L) x 120 mm (H) x 110 mm (P) DISS 200 mm (L) x 120 mm (H) x 131 mm (P) NIST
Poids max.	1,5 kg

Conditions d'utilisation et d'entreposage

Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C
Humidité pour le fonctionnement	15 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement	57 à 110 kPa
Température pour l'entreposage	-40 à + 70°C
Humidité pour l'entreposage	15 % à 98 % (sans condensation)
Pression atmosphérique pour l'entreposage	57 à 110 kPa

Régulateur de pression INOMAX

Connecteur de valve du cylindre	Valve CGA 626 ou ISO 5145
Pression d'alimentation	14 à 155 bars (200 à 2 248 psig)
Pression de sortie du NO	1,7 à 2,4 bars (25 à 35 psig)

Ballons de réanimation manuels

*L'INOblender est compatible avec la plupart des types de ballons de réanimation manuels quand leur utilisation est faite conformément aux caractéristiques techniques de cet appareil. L'utilisation de l'INOblender a été validée avec les ballons de réanimation manuels suivants.**

* Ballon de réanimation manuel Airlife adulte, avec tubulure réservoir
* Ballon de réanimation manuel Allegiance ½ L pédiatrique avec tubulure réservoir

(Page laissée intentionnellement blanche)

(Page laissée intentionnellement blanche)

Fabricant
Amérique du Nord
INO Therapeutics LLC d/b/a Ikaria, Inc.
Perryville III Corporate Park
53 Frontage Road, Third Floor
Hampton, NJ 08827-9001, É-U.
1-877-566-9466
www.ikaria.com

EC REP

Europe
Représentant européen agréé
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

Europe

CE 0413

Australie
Représentant pour l'Australie
Ikaria Australia Pty Ltd.
+61 3 9882 4855

Réf. nº 20331 Rév.-01
2012-06